

D1

⑪ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公告

⑫ 特 許 公 報 (B 2)

平 1-13862

⑤ Int. Cl.<sup>4</sup>

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公告 平成 1 年(1989) 3 月 8 日

A 61 M 5/18  
5/287603-4C  
7603-4C

発明の数 2 (全 7 頁)

⑬ 発明の名称 ミクロ注射器

⑮ 特 願 昭 54-159103

⑯ 公 開 昭 56-95058

⑰ 出 願 昭 54(1979)12月10日

⑲ 昭 56(1981) 8 月 1 日

⑲ 発 明 者 堀 了 平 京都府京都市左京区嵯峨大覚寺門前井頭町12の75  
 ⑲ 発 明 者 奥 村 勝 彦 広島県東広島市八本松町飯田1770の17  
 ⑲ 出 願 人 東 洋 釀 造 株 式 有 限 公 司 静岡県田方郡大仁町三福632の1  
 ⑲ 代 理 人 弁 理 士 小 林 和 憲  
 審 査 官 安 田 達

1

2

## ⑰ 特許請求の範囲

1 支持板の上部に1~10 $\mu$ ℓの内容積を有する薬液容器及び該薬液容器内の規定量の薬液を押し出す押圧体と、支持板の下部に、該支持板に対して45°~90°の角度を有しかつ上記の薬液容器内と

2 薬液容器が筒状であつて、薬液容器内の規定量の薬液を押し出す押圧体が、薬液容器に摺動可能に嵌挿されたピストンと、該ピストンにピストンロッドを介して取付けられた押圧板とからなる特許請求の範囲第1項に記載のミクロ注射器。

3 支持板の上部に設けられた薬液容器が弾性材料からなる特許請求の範囲第1項記載のミクロ注射器。

4 弾性材料からなる薬液容器が断面半球状に形成されてなる特許請求の範囲第3項に記載のミクロ注射器。

5 弾性材料からなる薬液容器内の規定量の薬液を押し出す押圧体が、該薬液容器を包囲して支持板の上部に取り付けられたドーム状の弾性体の中に存在する気体を有するドーム状の弾性体からなる特許請求の範囲第3項に記載のミクロ注射器。

6 弾性材料からなる薬液容器内の規定量の薬液を押し出す押圧体が、該薬液容器と僅かな間隔を保つて包囲するように支持板の上部に取り付けられたドーム状をした中実状の弾性体からなる特許請求の範囲第3項に記載のミクロ注射器。

7 支持板の上部に1~10 $\mu$ ℓの内容積を有する薬液容器及び該薬液容器内の規定量の薬液を押し出す押圧体と、支持板の下部に、該支持板に対して45°~90°の角度を有しかつ上記の薬液容器内と

8 上記の皮張体が、金属材料、硬質紙、硬質合成樹脂材料によりスリーブ状に形成されてなる特許請求の範囲第8項に記載のミクロ注射器。

9 上記のスリーブ状皮張体が、支持板に対して相対的に摺動可能に取付けられている特許請求の範囲第8項に記載のミクロ注射器。

10 10 支持板の上部に設けられる薬液容器が弾性材料からなる特許請求の範囲第7項に記載のミクロ注射器。

11 弾性材料からなる薬液容器が断面半球状に形成されてなる特許請求の範囲第10項に記載のミクロ注射器。

12 弾性材料からなる薬液容器と、該薬液容器内に收容された規定量の薬液を押し出す押圧体が、薬液容器を包囲して支持板の上部に取り付けられたドーム状の弾性体の中に存在する気体を有するドーム状の弾性体である特許請求の範囲第10項に記載のミクロ注射器。

13 弾性材料からなる薬液容器内の規定量の薬液を押し出す押圧体が、該薬液容器と僅かな間隔

を保つて包囲するように支持板の上部に取付けられたドーム状の中実状の弾性体から成る特許請求の範囲第10項に記載のマイクロ注射器。

#### 発明の詳細な説明

##### 〔産業上の利用分野〕

本発明は、例えばカルシトニン、プロスタグランジン等の生理活性物質の薬液を微量注射するために好適なマイクロ注射器に関する。

##### 〔従来の技術〕

例えばカルシトニン、プロスタグランジン等の生理活性物質の薬液を人体へ注入する場合、その必要な注入量は極めて微量（ $1 \sim 10 \mu\ell$ ）である。この種の薬液注入は、例えば先端に注射針を備えたシリンダに挿抜可能に嵌挿されたピストン形式の注射器により行っていた。しかしながら、このような注射器の場合、注射器自体やその注射器の針径（ $500 \sim 2500 \mu$ ）が大きいために  $1 \sim 10 \mu\ell$  の微量注入は不可能であり、その注入量を約  $1 \text{ ml}$  程度に希釈増量せしめなければならず、かつ注入時には針径が大きいために皮下等に痛みを与える欠点があった。又、注射針を皮下等に刺し込む際は、注射器を持たない片方の手の指先で、患者の注射すべき部位の皮膚面をいちいち突張つて拡張せしめ、注射針の刺部が入り込み易い状態にしなければならないので、面倒であった。

更に、注射針の刺部を人体内に刺し込むに際しても、医師等の経験側で適当深さに刺し込むため、望ましい注入部位より  $0.5 \sim 3 \text{ cm}$  も深く刺し込んでいるのが実情である。

##### 〔発明が解決しようとする問題点〕

このように、皮下、皮内や筋肉注射により多少異なるが、一般的に注入部位より  $0.5 \sim 3 \text{ cm}$  も深く刺し込んでいるため、血管系統、神経系統、皮下組織等を傷つけたり、更には、大腿四頭筋拘束症等の筋注薬害を起因させてしまうおそれがあり、極めて危険性を伴うものであった。

本発明者らは、上記のような従来の種々の問題点を解決すべく苦心の研究を行った結果、カルシトニン、プロスタグランジン等の生理活性物質のように微量注射を目的とする注射器を開発することに成功した。

本発明の目的は、微量（ $1 \sim 10 \mu\ell$ ）の生理活性物質の薬液を、皮下又は皮内に殆ど無痛の状態で注入でき、しかも皮下組織を傷つけたりあるい

は破壊とかの薬害等のおそれを確実に防止し得るようにしたマイクロ注射器を提供するにある。

##### 〔問題点を解決するための手段〕

上記のような種々の問題点を解決する本発明の手段は、支持板の上部に  $1 \sim 100 \mu\ell$  の内容積を有する薬液容器及び該薬液容器内の規定量の薬液を押し出す押圧体と、支持板の下部に、該支持板に対して  $45^\circ \sim 90^\circ$  の角度を有しかつ上記の薬液容器内と連通するように取付けられた  $10 \sim 100 \mu$  径の注射針とを備えてなるマイクロ注射器を提供するにある。更にまた、本発明は、支持板の上部に  $1 \sim 10 \mu\ell$  の内容積を有する薬液容器及び該薬液容器内の規定量の薬液を押し出す押圧体と、支持板の下部に、該支持板に対して  $45^\circ \sim 90^\circ$  の角度を有しかつ上記の薬液容器内と連通するように取付けられた  $10 \sim 100 \mu$  の注射針と、この注射針を若干のスペースを保つて包囲するスポンジ、ゴムその他これに類する弾性材料の皮張体とを備えてなるマイクロ注射器を提供するにある。

##### 〔作用〕

注射すべき皮膚面の近辺に支持板の一端縁を押し当て、また支持板の他端側縁を皮膚面方向に近ずける。すると注射すべき皮膚面が皮張される。この、皮張下において支持板をさらに皮膚面の方

25 向に近ずけて、該支持板に設けた極細注射針の刺部を皮下または皮内に刺し込めばよい。したがって、本発明の注射器によれば、注射すべき皮膚面をいちいち指先で突張つて注射針の刺部が入り込み易くする等の面倒な操作をいっさい必要としな

30 いものである。

以下本発明の数個の実施例について詳しく説明するが、これによつて限定されるものではない。

##### 第1実施例の構成

第1図ないし第3図に示した本発明による注射器1は支持板2を備えている。支持板2は、例えば金属材料、合成樹脂材料その他これに類する材料により円形状に形成されている。支持板2は、例えば直径  $1 \sim 2 \text{ cm}$ 、厚さ  $2 \sim 5 \text{ mm}$  の取り扱い易い大きさに選定してある。支持板2は、本例のように必ずしも円形状に形成する必要はなく、例えば角形状、楕円形状その他任意の形状に形成することができる。支持板2の中央部には、直径  $0.05 \sim 0.1 \text{ mm}$  の流通孔3が形成してある。支持板2の下面には、取付凹部4が形成してある。注射針5

の刺部 6 と反対側の端部 7 は流通孔 3 に直接挿入して固定してある。勿論、この取付けは、挿入のみに限定されず他の適当な手段により行うことができる。注射針 5 は、ステンレス等の金属材料や合成樹脂材料により直径 10~100 $\mu$ 、長さ 1~5 mm のマイクロ針に形成してある。なお、注射針 5 を支持板 2 に取付けるに際して重要なことは、注射針 5 が該支持板 2 の下面に対して 45°以上、とくに、好適には 60°~90°の角度を保って取付けられていることである。注射針 5 がこのような角度を有し、かつ 10~50 $\mu$  という極細の構造に形成されていることにより、注射針 5 の刺部 6 が、皮膚面に殆んど痛みを感じさせることなく皮膚面に鋭く切裂きそのまま皮下または皮内にスムーズに入り込んでゆくことになる。

上記支持板 2 の上面には、流通孔 3 を包囲して薬液容器 8 が設けてある。薬液容器 8 は、1~10 $\mu$  の薬液が収容される大きさに形成され、従って、この薬液容器 8 にカルシトニン、プロスタグランジン等の生理活性物質の溶液が一定量収容される。薬液容器 8 には、ピストンロッド 9 が挿入され、該ピストンロッド 9 の先端には、シリコンゴム等の弾性材料からなるピストン 10 が取付けである。ピストン 10 は、薬液容器 8 の開口縁部に形成したストツパ片 11 によつて薬液容器 8 から離脱しないようにしてある。ピストンロッド 9 は、金属材料、合成樹脂材料からなる押圧体 12 と一体に形成してある。なお、図中において、符号 13 はカバー兼ストツパである。このストツパ 13 は、その一部分を軸方向に切り欠いて開口部が形成してある。この開口部は、薬液容器 8 の外径よりも若干大きくなっている。したがって、この開口部より薬液容器 8 が支障なく挿抜され、カバー兼ストツパ 13 が支持板 2 と押圧体 12 との間に着脱可能に配装される。

次に、注射器の使用について説明する。先ず、カバー兼ストツパ 13 を支持板 2 と押圧体 12 との間からはずし、押圧体 12 を第 1 図において下方へ押し込む。そして、注射針 5 の刺部 6 を生理活性物質容器を有するバイアル壺等に挿入し、押圧板 12 を前記とは反対の方向に引き上げる。すると、ピストン 10 により薬液が注射針 5 を介して薬液容器 8 内に一定量だけ充填される。

そこで、実際に人体に対して皮下又は皮内に注

入するには、支持板 2 の一端縁部すなわち、注射針 5 の刺部 6 が指向されている縁部 2 a 側を皮膚面 14 の注射すべき部分の近くに押し当てる（第 2 図参照）。この押し当てた位置を支点にして支持板 2 の他端縁部 2 b 側を皮膚面 14 に近ずける（第 3 図参照）。すると、支持板 2 の一端縁部 2 a により、皮膚面 14 が、一端縁 2 a よりも、さらに外方向へ突張られる状態となる。

したがって、皮膚面 14 の注射すべき部分が皮張されると共に適度の傾斜角度を保った注射針 5 の刺部 6 が皮膚面 14 を傷つけそのまま皮下または皮内にスムーズにさし込まれる。これと同時に押圧体 12 をスムーズに押圧してピストン 10 を薬液容器 8 内に押し込むことにより、薬液容器 8 内の薬液を流通孔 3 から流出させ、注射針 5 を介して皮下又は皮内に注入すればよい。注射針 5 は支持板 2 に対して適度の傾斜角度を保って取付けられているため、支持板 2 の一端縁 2 a を中心にして他端縁 2 b 側を皮膚面 14 方向に近ずけると、その刺部 6 が皮膚面 14 に斜め方向から刺し込まれる。

したがって、注射針 5 は多くても表皮 3 mm（実際には 1~2 mm）以下となり、皮内に必要以上に深く入り込むおそれはなく、極めて安全に使用できる。又、上記の場合、支持板 2 により注入すべき皮膚面を皮張させながら傾斜配置の極細の注射針 5 を斜め方向から皮下に刺し込む状態は、ちょうど「蚊」が吸血を行うときに、先ず脚で皮膚面を押えつけて皮張させた後、極細の鋭い刺針片を皮下に突き刺す状態と同じような感じであつて、痛みは殆ど皆無に近いものである。

次に、第 4 図に示した実施例の注射器は第 1 図の実施例による注射器と殆んど同じであるが、ただ、この実施例の場合には、流通孔 3 と薬液容器 8 の内径とが同径になつている。したがって、この薬液容器 8 に挿入されるピストン 10 の形状が第 1 図の実施例と異なる。勿論、薬液容器 8 は 1~10 $\mu$  の薬液を充填し得る大きさに選定されている。又、この実施例における注射器の作用については、第 1 図の注射器の場合と同じであるため、説明は省略する。第 5 図に示した実施例の注射器は、第 1 図の実施例による注射器と殆んど同じであるが、ただ、この実施例の場合には、注射針 5 を支持板 2 の中央部でなく、支持板 2 の一端縁

部 2 a 側に位置して 80°~90°の傾斜角度を保つて取付けてある。

第 6 図に示した実施例の注射器は、支持板 2 の噛めんに注射針 5 を包囲下状態でスポンジ、ゴム、可撓性合成樹脂その他、これに類する材料からなる皮張体 1 5 を設けた構造、第 1 図に示した実施例のちゆうしやきと異なる。皮張体 1 5 は、末広がり状、いわゆる断面形状がラツパ状に形成されることが望ましい。しかるに、注入に際して皮張体 1 5 を皮膚面 1 4 に当節させ押圧体 1 2 を押圧することにより、皮張体 1 5 の弾性力によって、注入すべき部分の皮膚面が皮張され、注射針 5 の刺部 6 が第 1 図の実施例の場合と同様に皮下にスムーズに刺し込まれることになる。上記の皮張体 1 5 は、その弾性をより向上化させるために皮張体の円周方向の適当な間隔を保つてスリットを入れた構造にしてもよい。

第 7 図に示した実施例の注射器は、注射針 5 と薬液容器 8 とを一体とし、かつ皮張体 1 5 を設けた構造が第 1 図に示した実施例の注射器と異なる。すなわち、皮張体 1 5 は、金属材料、硬質合成樹脂材料その他、これに類する材料により形成してある。皮張体 1 5 は、中空円筒状に形成されており、その上端縁が支持板 2 の上面と同一平面となるように取付けてある。皮張体 1 5 には、上端に薬液容器 8 を一体に有する注射針 5 が若干のスペースを保つて嵌挿してある。薬液容器 8 は、断面があらまし皿状に形成され、該薬液容器 8 内には、第 1 図に示した実施例と同じ構造のピストン 1 0、ピストンロッド 9 が嵌挿してある。ピストンロッド 9 は押圧体 1 2 と一体になっている。本例の注射針は、支持板 2 3 の下面に対してほぼ 90°の角度をなす。支持板 2 と押圧体 1 2 との間には、カバー兼ストツパ 1 3 が第 1 図の実施例と同様に着脱可能に配装され、このカバー兼ストツパ 1 3 が配装されているとき、支持板 2 の上面と薬液容器 8 との間にはほぼ 2 mm の間隙部 1 6 が形成される。したがって、この場合には、注射針 5 の刺部 6 の先端は、皮張体 1 5 の下端開口部より若干内方に位置される。

注入に際しては、カバー兼ストツパ 1 3 を支持板 2 と押圧体 1 2 との間から外し、皮張体 1 5 の下端開口縁部を皮膚面 1 4 に押し当てる。一方、薬液容器 8 の下端縁が支持板 2 の上面に担持され

るとともに刺部 6 が皮張体 1 5 から突出される。

したがって、押圧体 1 2 に押圧力を加えれば、注射針 5 の針 6 が前記の各実施例の場合と同様に、皮下に刺し込まれ液注される。上記の実施例は、皮張体 1 5 を支持板 2 に対して固定した場合は、説明したが、支持板 2 と皮張体 1 5 とを相対的に可動し得る構造としてもよい。

更に、第 8 図に示した実施例について説明すると、この実施例においては、支持板 2、流通孔 3 及び注射針 5 については、前記第 1 図に示した実施例と同じ構造になっている。支持板 2 の上面には、流通孔 3 を包囲して半球状の薬液容器 8 が取付けてある。薬液容器 8 は例えばポリプロピレン等の合成樹脂材料から形成され、この内容積は、前記第 1 図に示した薬液容器 8 と同様に 1~10μℓ の薬液を収容できる大きさになっている。上記半球状の薬液容器 8 を包囲してドーム状をなす押圧体 1 2 が、支持板 2 の上面に対して取付けてある。この押圧体 1 2 のドーム状の弾性体の中には、気体、通常空気を保持している。この押圧体 1 2 は、合成樹脂、ゴム等の弾性材料により形成されている。1 7、1 8 はカバーであり、断面形状が半球状に形成してある。カバー 1 7、1 8 はその開口縁部が支持板 2 の上下面に形成した係合凹所に係脱可能可能に取付けられる。上記の場合において、支持板 2 の上面に薬液容器 8 を包囲して取付けられる押圧板 1 2 内の空気は、生体内に注入されるものではないため、清浄な空気を充填する必要はない。押圧体 1 2 内の空気は単に薬液容器 8 の外面を加圧するために利用されるものであり、従つて、例えば支持板 2 上に薬液容器 8 を形成した後、該薬液容器 8 を包囲するように押圧体 1 2 が空気を含んだ状態で密着せしめればよい。

注射器に薬液を充填するには、カバー 1 7、1 8 を支持板 2 から外す。次に、支持板 1 2 を支持板 2 の上面側方向に押圧し、薬液容器 8 を加圧する。この状態下において、注射針 5 をバイアル壺等に挿入し、押圧板 1 2 を押圧を解除すれば、押圧板 1 2 及び薬液容器 8 の復元により、薬液容器 8 内が陰圧となり、薬液が注射針を介して吸い込まれる。次に、注入を行うには、第 1 図に示した注射器の場合で説明したと同様に、支持板 2 の一端縁 2 a を皮膚面 1 4 に押し当て、注射器すべき

9

部分を皮張させ、そして、そのまま支持板 2 の他端縁 2 b 側を皮膚面 1 4 に近づけ、注射針 5 の刺部 6 を皮下に刺し込むと共に押圧板 1 2 の全体を中心部方向に押し込む。すると、薬液容器 8 は、その全周面から加圧作用を受けてドーム状の弾性体の中に存在する気体により圧縮されて、容器内の薬液が皮下に液注されることになる。

更に、上記第 8 図に示した実施例の変形例として第 9 図に示されるように構成することもできる。この実施例においては、薬液の押し出す押圧体 1 2 が、スポンジ、ゴムその他これに類する弾性材料によりドーム状の中実形状に形成されている。もちろん、押圧体 1 2 と薬液容器 8 の外周面との間には、僅かな隙間部が形成してある。したがって、この実施例の場合には、押圧体 1 2 を加圧すれば、その加圧力が薬液容器 8 の外周面に付加されるとともに押圧体 1 2 が隙間部の方向に加圧変形されるので、薬液容器 8 が押圧されて、液注が行われる。

本発明は、以上詳細に説明したように、10~100 $\mu$ 径の注射針が支持板の下側に45°~90°の傾斜角度を保って設けられ、かつ、この注射針は支持板に上部側に設けられた1~10 $\mu$ ℓの内容積を持つ薬液容器内と連通され、そして薬液容器内の規定量の薬液を液注するには、先ず注射すべき皮膚面を支持板で皮張させ、該皮張下において極細の注射針で皮下に液注する構成である。従つて、本発明の注射器によれば、注射すべき皮膚面を一々指先で突張つて注射針の刺部が入り易くする等の面倒な操作を必要としない。又、注射針は、10~100 $\mu$ 径の極細であるため、殆んど痛みを感じさせることなく皮下または皮内に刺し込むことができ、しかも、注射針が必要以上に挿入されること

10

がないので、筋注薬害等を起因するおそれはなく、極めて安全に使用できる。更に、薬液も1~10 $\mu$ ℓと薬液容器で規制収容されるため、過剰に注入してしまうおそれはない。特に、構造的にも簡単でかつコンパクトであるため、安価に提供できるので経済的にも有利であり、デイスポーザブル式に使用することが可能となる。また、本発明の注射器は、前記で説明したように、液注の際に危険性を伴わないことから、患者が一般家庭で簡単に液注できる。このため、今までのように、病院に連日行つて注射する必要がある等々の利点もある。

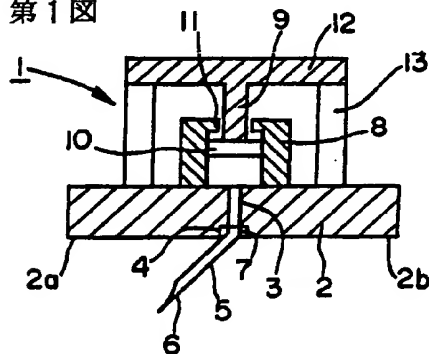
なお、本発明注射器の主要部である10~100 $\mu$ 径の注射針と、1~10 $\mu$ ℓの内容積を有する薬液容器を有する構造であれば、実施例の細部構造にわたつて種々の変形や変更を加えることができる。

#### 図面の簡単な説明

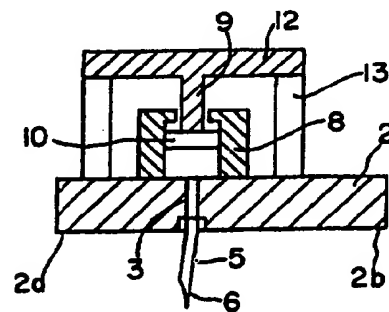
図面は本発明の数個の実施例を示したおのである。第 1 図は第 1 実施例による注射器の拡大断面図、第 2 図および第 3 図は注入を行う状態の作用説明図、第 4 図は第 2 実施例による注射器の拡大断面図、第 5 図は第 3 実施例による注射器の拡大断面図、第 6 図は第 4 実施例による注射器の拡大断面図、第 7 図は第 5 実施例による注射器の拡大断面図、第 8 図は第 6 実施例による注射器の拡大断面図、第 9 図は第 7 実施例による注射器の拡大断面図である。

符号の説明、2 は支持板、2 a は支持板の一端縁、2 b は支持板の他端縁、5 は注射針、6 は刺部、8 は薬液容器、9 はピストンロッド 10 はピストン、1 2 は押圧板、1 4 は皮膚面、1 5 は皮張体である。

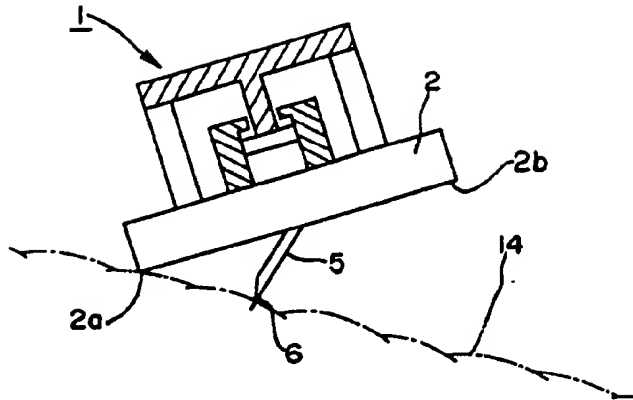
第 1 図



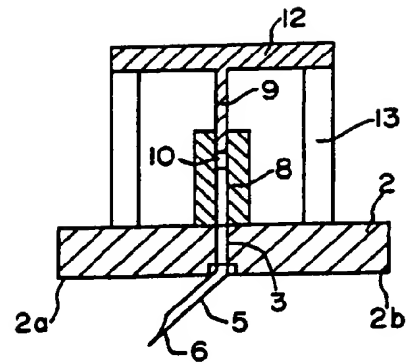
第 5 図



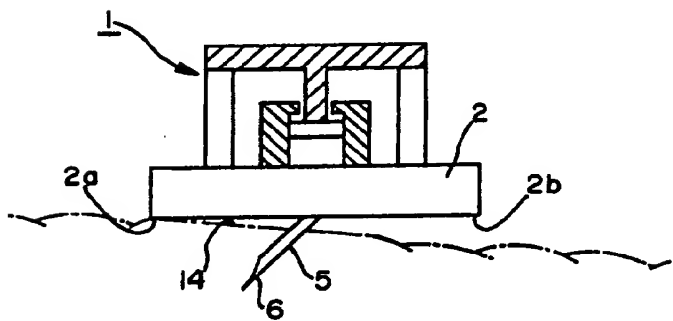
第 2 图



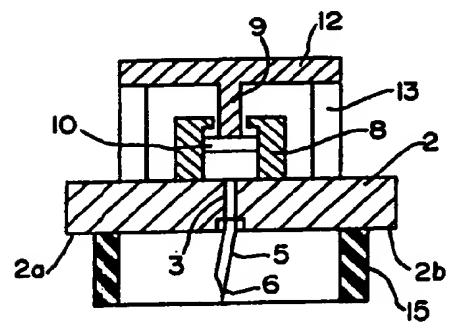
第 4 图



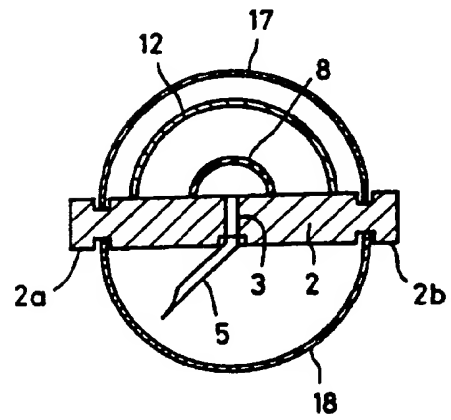
第 3 图



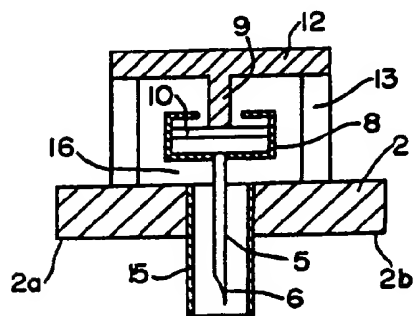
第 6 图



第 8 图



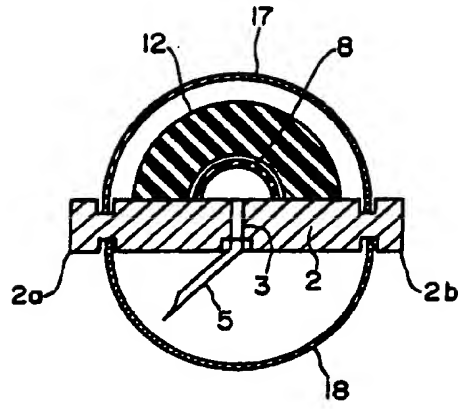
第 7 图



(7)

特公 平 1-13862

第 9 图



19: Japanese Patent Office (JP)  
 11: Publication after examination of a patent application  
 12: Patent Publication (B2) H1-13862  
 51: Int, Cl<sup>4</sup>A 61 M 5/18 5/28  
 Domestic classification symbol  
 JPO File No.            7603-4C            7603-4C  
 24 44: Publication after Examination            March 8th Heisei 1  
 (1989)  
 Number of the Inventions            2            (7 pages total)  
 54: Title of the Invention            Micro Syringe  
 21: Patent Application            S54-159103  
 22: Application            S54 (1979) December 10th  
 65: Publication            S56-95058  
 43: August 1st Showa 56 (1981)  
 72: Inventor            Ryohei HORI 12-75 Saga Daikakuji Monzen  
 Inokashira, Sakyo-Ku, Kyoto-Shi, Kyoto  
 72: Inventor            Katsuhiko OKUMURA 1770-17 Happon Matsu-cho  
 Iida, Hiroshima-Shi, Hiroshima  
 71: Applicant            TOYOJUZO CO., LTD.            632-1 Ohitocho  
 Sanpuku, Takata-Gun, Shizuoka  
 74: Agent            Patent attorney            Kazunori KOBAYASHI  
 Examiner            Tatsu YASUDA

#### Claims

1.        A micro syringe comprising a drug solution container having  
 a content volume of 1 to 10  $\mu$ l and a pressing body for pushing  
 out a designated amount of drug solution in the drug solution



container above a supporting plate and an injection needle of 10 to 100  $\mu$  in diameter attached with an angle of 45° to 90° to the supporting plate and communicated with an inside of the drug solution container below the supporting plate.

2. The micro syringe according to claim 1, wherein the drug solution container is cylindrical and the pressing body for pushing out a designated amount of drug solution in the drug solution container is comprised of a piston slidably inserted into the drug solution container and a pressing plate attached to the piston via a piston rod.

3. The micro syringe according to claim 1, wherein the drug solution container provided above the supporting plate is made of elastic material.

4. The micro syringe according to claim 3, wherein the drug solution container made of elastic material is formed into a hemispheric sectional shape.

5. The micro syringe according to claim 3, wherein the pressing body for pushing out a designated amount of drug solution in the drug solution container made of elastic material is made of a dome-like elastic body having a gas present inside the dome-like elastic body attached above the supporting plate enveloping the drug solution container.

6. The micro syringe according to claim 3, wherein the pressing body for pushing out a designated amount of drug solution in the drug solution container made of elastic material is made of a dome-like solid elastic body attached above the supporting plate enveloping the drug solution container with a slight space

with the drug solution container.

7. A micro syringe comprising a drug solution container having a content volume of 1 to 10  $\mu$ l and a pressing body for pushing out a designated amount of drug solution in the drug solution container above a supporting plate, an injection needle of 10 to 100  $\mu$  in diameter attached with an angle of 45° to 90° to the supporting plate and communicated with an inside of the drug solution container, and a skin-stretching body made of sponge, rubber or other equivalent elastic material enveloping the injection needle with a slight space below the supporting plate.

8. The micro syringe according to claim 7, wherein the skin-stretching body is formed into a sleeve shape from metallic material, hard paper, or hard synthetic resin material.

9. The micro syringe according to claim 8, wherein the sleeve-shaped skin-stretching body is relatively slidably attached with respect to the supporting plate.

10. The micro syringe according to claim 7, wherein the drug solution container provided above the supporting plate is made of elastic material.

11. The micro syringe according to claim 10, wherein the drug solution container made of elastic material is formed into a hemispheric sectional shape.

12. The micro syringe according to claim 10, wherein the drug solution container made of elastic material and the pressing body for pushing out a designated amount of drug solution contained in the drug solution container are a dome-like elastic body having a gas present in the dome-like elastic body attached

above the supporting plate enveloping the drug solution container.

13. The micro syringe according to claim 10, wherein the pressing body for pushing out a designated amount of drug solution in the drug solution container made of elastic material is made of a dome-like solid elastic body attached above the supporting plate enveloping the drug solution container with a slight space with the drug solution container.

#### Detailed Description of the Invention

##### [Industrial Field of Application]

The present invention relates to a micro syringe suitable for microinjection of a drug solution of physiologically active substance such as calcitonin and prostaglandin.

##### [Prior Art]

When injecting a drug solution of physiologically active substance such as calcitonin and prostaglandin into a human body, a required amount of injection thereof is extremely small (1 to 10  $\mu$ l). This type of chemical injection has been performed, for example, using a piston-type syringe in which a piston is removably inserted into a cylinder having an injection needle at its tip. However, there are problems that such a syringe cannot inject an extremely small amount of 1 to 10  $\mu$ l and an injection amount thereof must be increased by dilution to approximately 1 ml because the syringe itself or a needle diameter thereof (500 to 2500  $\mu$ ) is large, and pain is caused hypodermically or elsewhere during injection because the needle diameter is large. Also, it is bothersome that, when putting an injection

needle into the skin, a skin surface of a portion of a patient where an injection is to be given must be stretched each time by tightening the skin surface using fingertips of one hand not holding the syringe so that a piercing part of the injection needle can penetrate easily.

Further, when the piercing part of the injection needle is inserted into a human body, insertion depth is sometimes deeper than a desirable injection region even by 0.5 to 3 cm because the needle has to be put into an appropriate depth according to a rule of thumb of physicians and the like.

[Problems to Be Solved by the Invention]

Because the insertion is generally deeper than the preferable injection region by 0.5 to 3 cm, as described above, though there is small differences among hypodermic, intradermic, and intramuscular injection, there has been a risk of damaging a blood vessel system, nervous system, subcutaneous tissues and the like, and further of causing medical harm induced by intramuscular injection such as quadriceps femoris restraint, involving extremely high risk.

The inventors of the present invention has succeeded, after much effort and hard work to solve the conventional problems described above, in developing a syringe for microinjection of physiologically active substance such as calcitonin and prostaglandin.

An object of the present invention is to provide a micro syringe capable of injecting an extremely small amount (1 to 10  $\mu$ l) of drug solution of physiologically active substance

hypodermically or intradermically causing almost no pain and also reliably preventing a risk of medical harm such as damaging or destroying subcutaneous tissues.

[Means for Solving the Problems]

A means for solving the various problems described above is to provide a micro syringe that comprises a drug solution container having a content volume of 1 to 100  $\mu$ l and a pressing body for pushing out a designated amount of drug solution in the drug solution container above a supporting plate and an injection needle of 10 to 100  $\mu$  in diameter attached with an angle of 45° to 90° to the supporting plate and communicated with an inside of the drug solution container below the supporting plate. Further, another means of the present invention is to provide a micro syringe that comprises a drug solution container having a content volume of 1 to 10  $\mu$ l and a pressing body for pushing out a designated amount of drug solution in the drug solution container above a supporting plate, an injection needle of 10 to 100  $\mu$  in diameter attached with an angle of 45° to 90° to the supporting plate and communicated with an inside of the drug solution container, and a skin-stretching body of sponge, rubber or other equivalent elastic material enveloping the injection needle with a slight space below the supporting plate.

[Operation]

One edge of a supporting plate is pressed against a vicinity of a skin surface where an injection is to be given and another edge of the supporting plate is moved toward a direction of the skin surface. Then, the skin surface where an injection is to

be given is stretched. Under this stretched condition, the supporting plate may be brought closer to the skin surface to insert a piercing part of a super-thin injection needle provided on the supporting plate into the skin hypodermically or intradermically. Thus, according to a syringe of the present invention, bothersome operations such as tightening the skin surface where an injection is to be given each time so that the piercing part of the injection needle can penetrate easily are completely eliminated.

Several embodiments of the present invention will be described in detail below, but the present invention is not limited to these embodiments.

#### Configuration of a first embodiment

A syringe 1 according to the present invention shown in FIG. 1 or FIG. 3 has a supporting plate 2. The supporting plate 2 is formed into a circular shape from, for example, metallic material, synthetic resin material or other equivalent material. The supporting plate 2 is selected to have an easy-to-handle size of, for example, 1 to 2 cm in diameter and 2 to 5 mm in thickness. The supporting plate 2 does not necessarily have the circular shape as in the present example and may be formed, for example, into a rectangular, elliptic, or any other shape. A circulation hole 3 of 0.05 to 0.1 mm in diameter is formed in a central part of the supporting plate 2. Below the supporting plate 2, a mounting recess 4 is formed. An end 7 on an opposite side of a piercing part 6 of an injection needle 5 is directly inserted into the circulation hole 3 and fixed. Needless to

say, this attachment is not limited to insertion and any other suitable means may be used. The injection needle 5 is formed into a micro needle of 10 to 100  $\mu$  in diameter and 1 to 5 mm in length from metallic material such as stainless or synthetic resin material. It is important that, when attaching the injection needle 5 to the supporting plate 2, the injection needle 5 be attached with an angle of 45° or more, suitably 60° to 90° to an underside of the supporting plate 2. With the injection needle 5 having such an angle and formed into a super-thin structure of 10 to 50  $\mu$ , the piercing part 6 of the injection needle 5 will cut a skin surface apart causing almost no pain on the skin surface to smoothly penetrate hypodermically or intradermically.

Above the supporting plate 2, a drug solution container 8 is provided, enveloping the circulation hole 3. The drug solution container 8 is formed into a size which can contain a drug solution of 1 to 10  $\mu$  and thus, a certain amount of solution of physiologically active substance such as calcitonin and prostaglandin is contained in the drug solution container 8. A piston rod 9 is inserted into the drug solution container 8 and a piston 10 made of elastic material such as silicone rubber is attached to a tip of the piston rod 9. The piston 10 is made unremovable from the drug solution container 8 by a stopper piece 11 formed along opening edges of the drug solution container 8. The piston rod 9 is formed integrally with a pressing body 12 made of metallic material or synthetic resin material. Meanwhile, reference numeral 13 in these diagrams denotes a

cover/stopper. The stopper 13 has an opening formed by cutting away a part thereof in an axial direction. The opening is a little larger than an outside diameter of the drug solution container 8. Therefore, the drug solution container 8 is inserted/removed into/from the opening without hindrance and the cover/stopper 13 is detachably disposed between the supporting plate 2 and the pressing body 12.

Next, how to use the syringe will be described. First, the cover/stopper 13 is removed from between the supporting plate 2 and the pressing body 12, and the pressing body 12 is pushed downward in FIG. 1. Then, the piercing part 6 of the injection needle 5 is inserted into a vial or the like having a physiologically active substance container and the pressing body 12 is lifted in a direction opposite to the above direction. Thereupon, the drug solution container 8 is filled up with a certain amount of drug solution by the piston 10 through the injection needle 5.

Now, for an actual hypodermic or intradermic injection into a human body, one edge of the supporting plate 2, that is, an edge 2a side to which the piercing part 6 of the injection needle 5 is oriented is pressed against the vicinity of a portion of a skin surface 14 where an injection is to be given (See FIG. 2). Another edge 2b side of the supporting plate 2 is brought closer to the skin surface 14 using a pressed position as a fulcrum (See FIG. 3). Then, the skin surface 14 is stretched outward further than the edge 2a by the edge 2a of the supporting plate 2.



Therefore, the portion of the skin surface 14 where an injection is to be given is stretched and, at the same time, the piercing part 6 of the injection needle 5 injures the skin surface 14 before being smoothly inserted hypodermically or intradermically while keeping an appropriate tilt angle. Simultaneously, by smoothly pressing the pressing body 12 to push down the piston 10 in the drug solution container 8, a drug solution in the drug solution container 8 is caused to flow out through the circulation hole 3 for hypodermic or intradermic injection through the injection needle 5. Because the injection needle 5 is attached to the supporting plate 2 with an appropriate tilt angle, when the other edge 2b side is brought closer to the skin surface 14 with the edge 2a of the supporting plate 2 as a center, the piercing part 6 is obliquely inserted into the skin surface 14.

Therefore, the injection needle 5 is inserted at most 3 mm (actually 1 to 2 mm) or less below the skin and can be used very safely with no risk of deeper intradermic insertion than necessary. Also in the above case, a state in which the super-thin injection needle 5 arranged in a slanting direction is obliquely inserted into the skin while stretching the skin surface where an injection is to be given using the supporting plate 2 is just like that of a "mosquito" sucking blood, which first stretches the skin surface by pressing legs thereof against the skin surface and then pierces a super-thin sharp stick needle into the skin, and almost no pain is caused.

Next, a syringe in an embodiment shown in FIG. 4 is almost

identical to that according to the embodiment shown in FIG. 1, but in this embodiment, an inside diameter of the circulation hole 3 and that of the drug solution container 8 are the same. Thus, the piston 10 inserted into the drug solution container 8 has a shape different from that in the embodiment shown in FIG. 1. Needless to say, the drug solution container 8 is selected to have a size with which a drug solution of 1 to 10  $\mu$ l can be filled up. Because an operation of the syringe in the present embodiment is the same as that of the syringe in FIG. 1, a description thereof is omitted. A syringe in an embodiment shown in FIG. 5 is almost identical to that according to the embodiment shown in FIG. 1, but in this embodiment, instead of the central part of the supporting plate 2, the injection needle 5 is attached to a location on the edge 2a side while keeping the tilt angle of 80° to 90°.

A syringe in an embodiment shown in FIG. 6 is different from that in the embodiment shown in FIG. 1 in that the syringe has a structure in which a skin-stretching body 15 made of sponge, rubber, flexible synthetic resin, or other equivalent material enveloping the injection needle 5 is provided below the supporting plate 2. The skin-stretching body 15 is desirably formed into a fan shape, or a so-called trumpet sectional shape. By making the skin-stretching body 15 touch the skin surface 14 and press the pressing body 12 for injection, the skin surface of a portion where an injection is to be given is stretched by an elastic force of the skin-stretching body 15 so that the piercing part 6 of the injection needle 5 is smoothly inserted

into the skin as in the embodiment in FIG. 1. The skin-stretching body 15 described above may have a structure in which a slit is provided at appropriate intervals in a circumferential direction in order to improve elastic force thereof.

A syringe in an embodiment shown in FIG. 7 is different from that in the embodiment shown in FIG. 1 in that the syringe has a structure in which the injection needle 5 and the drug solution container 8 are integrated and the skin-stretching body 15 is provided. That is, the skin-stretching body 15 is formed from metallic material, hard synthetic resin material, or other equivalent material. The skin-stretching body 15 is formed into a hollow cylindrical shape and attached such that an upper edge thereof is flush with an upper surface of the supporting plate 2. The injection needle 5 integrally having the drug solution container 8 on its upper end is inserted into the skin-stretching body 15 with a slight space therebetween. The drug solution container 8 is formed into an approximate saucer sectional shape, and the piston 10 and the piston rod 9 with the same structure as that of the embodiment shown in FIG. 1 are inserted into the drug solution container 8. The piston rod 9 is integrated with the pressing body 12. The injection needle in the present example forms an angle of almost 90° with the underside of the supporting plate 2. The cover/stopper 13 is detachably disposed between the supporting plate 2 and the pressing body 12 as in the embodiment in FIG. 1 and when the cover/stopper 13 is disposed, an interval part 16 of approximately 2 mm is formed between the upper surface of the supporting plate 2 and the drug solution container 8.

Thus, in this case, the tip of the piercing part 6 of the injection needle 5 is positioned slightly inwards from a lower end opening of the skin-stretching body 15.

For injection, the cover/stopper 13 is removed from between the supporting plate 2 and the pressing body 12 and a lower end opening edge of the skin-stretching body 15 is pressed against the skin surface 14. In the meantime, the lower edge of the drug solution container 8 is supported by the upper surface of the supporting plate 2 and the piercing part 6 is projected from the skin-stretching body 15.

Thus, if a pressing force is applied to the pressing body 12, the piercing part 6 of the injection needle 5 is inserted into the skin for injection as in each of the embodiments described above. The skin-stretching body 15 in the descriptions of the above embodiments is fixed with respect to the supporting plate 2, but a structure in which the supporting plate 2 and the skin-stretching body 15 are relatively movable may also be adopted.

Further, an embodiment shown in FIG. 8 will be described. The supporting plate 2, the circulation hole 3, and the injection needle 5 in this embodiment have the same structure as that of the embodiment shown in FIG. 1. The hemispherical drug solution container 8 enveloping the circulation hole 3 is attached to the upper surface of the supporting plate 2. The drug solution container 8 is formed from synthetic resin material such as polypropylene and the content volume thereof has a size that can contain a drug solution of 1 to 10  $\mu$ l like the drug solution

container 8 shown in FIG. 1. The dome-like pressing body 12 enveloping the above-described hemispherical drug solution container 8 is attached to the upper surface of the supporting plate 2. A gas, normally air, is contained inside a dome-like elastic body of the pressing body 12. The pressing body 12 is formed from elastic material such as synthetic resin and rubber. Reference numerals 17 and 18 denote covers and are formed into a hemispherical sectional shape. Opening edges of the covers 17 and 18 are releasably attached to engagement hollows formed on the upper and lower surfaces of the supporting plate 2. Because the air inside the pressing body 12 attached to the upper surface of the supporting plate 2 by enveloping the drug solution container 8 in the above case is not to be injected into a human body, there is no need for filling up a clean air. The air inside the pressing body 12 is used simply to apply pressure to an outer surface of the drug solution container 8 and thus, for example, the pressing body 12 may be brought into close contact with the supporting plate 2 to envelop the drug solution container 8 while containing air after forming the drug solution container 8 on the supporting plate 2.

To fill up the syringe with a drug solution, the covers 17 and 18 are removed from the supporting plate 2. Next, the supporting plate 2 is pressed in an upper surface side direction of the supporting plate 12 to apply pressure to the drug solution container 8. If, in this state, the injection needle 5 is inserted into a vial or the like and pressing the pressing body 12 is stopped, a negative pressure is generated inside the drug

solution container 8 due to restoration of the pressing body 12 and the drug solution container 8 and a drug solution is absorbed via the injection needle. Next, for injection, just as described for the syringe shown in FIG. 1, the edge 2a of the supporting plate 2 is pressed against the skin surface 14 to stretch a portion where an injection is to be given and then the other edge 2b side of the supporting plate 2 is brought closer to the skin surface 14 so that the piercing part 6 of the injection needle 5 is inserted into the skin and also the entire pressing body 12 is pushed toward a center direction. Thereupon, the drug solution container 8 is compressed by a gas present inside the dome-like elastic body while receiving pressurization action from an entire circumferential surface thereof and a drug solution inside the container is injected hypodermically.

Further, the embodiment shown in FIG. 8 may be modified as shown in FIG. 9. In this embodiment, the pressing body 12 pushing out a drug solution is formed into a dome-like solid shape from sponge, rubber, or other equivalent material. Needless to say, a small interval part is formed between the pressing body 12 and an outer circumferential surface of the drug solution container 8. Thus, in this embodiment, if pressure is applied to the pressing body 12, the applied pressure is applied to the outer circumferential surface of the drug solution container 8 and the pressing body 12 is deformed in an interval part direction by the pressure, and the drug solution container 8 is pressed and a drug solution is injected.

As has been described in detail, embodiments in the present

invention have a configuration in which an injection needle of 10 to 100  $\mu$  in diameter is provided on the underside of a supporting plate with a tilt angle of 45° to 90° and the injection needle is communicated with a drug solution container having a content volume of 1 to 10  $\mu$ l provided above the supporting plate, and in order to inject a designated amount of drug solution inside the drug solution container, a skin surface where an injection is to be given is first stretched using the supporting plate and then, under this stretched condition, a hypodermic injection is given by a super-thin injection needle. Therefore, according to a syringe of the present invention, bothersome operations such as tightening the skin surface where an injection is to be given each time so that a piercing part of the injection needle can penetrate easily are eliminated. Also, because the injection needle is super-thin with a diameter of 10 to 100  $\mu$ , a hypodermic or intradermic injection can be given causing almost no pain, and further there is no risk of causing medical harm induced by intramuscular injection and the like because the injection needle is not inserted deeper than necessary, and thus the syringe can be used very safely. Further, because a designated amount of drug solution of 1 to 10  $\mu$ l is contained in the drug solution container, there is no risk of injecting an excessive amount. Particularly, because the syringe is structurally simple and compact, the syringe can be provided at low prices, providing economical advantage and enabling disposable use. Also, because the syringe in the present invention involves no risk during injection, as described above,

a patient can easily give an injection in ordinary households. Thus, an advantage of eliminating a need to go to hospital day after day to get an injection as before is also provided.

Meanwhile, constructional details of embodiments of the present invention may be varied and modified in many ways, as long as structured to have an injection needle of 10 to 100  $\mu$  in diameter and a drug solution container having a content volume of 1 to 10  $\mu$ l, which are principal parts of the syringe according to the present invention.

#### Brief Description of the Drawings

Drawings show several embodiments of the present invention. FIG. 1 is an enlarged sectional view of a syringe according to a first embodiment. FIG. 2 and FIG. 3 are illustrations of operation when an injection is administered. FIG. 4 is an enlarged sectional view of a syringe according to a second embodiment. FIG. 5 is an enlarged sectional view of a syringe according to a third embodiment. FIG. 6 is an enlarged sectional view of a syringe according to a fourth embodiment. FIG. 7 is an enlarged sectional view of a syringe according to a fifth embodiment. FIG. 8 is an enlarged sectional view of a syringe according to a sixth embodiment. FIG. 9 is an enlarged sectional view of a syringe according to a seventh embodiment.

Explanation of reference numerals: 2 denotes a supporting plate, 2a denotes an edge of the supporting plate, 2b denotes another edge of the supporting plate, 5 denotes an injection needle, 6 denotes a piercing part, 8 denotes a drug solution container, 9 denotes a piston rod, 10 denotes a piston, 12 denotes



a pressing body, 14 is a skin surface, and 15 is a skin-stretching body.